



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 659-2#0004

Nombre Descriptivo del producto:

SOLUCIÓN PARA LA PRESERVACIÓN DE ÓRGANOS

Marca:

XVIVO Perfusion

Número de PM:

659-2

Disposición Autorizante o reválida: 5274/16

Expediente de Autorización original: 1-47-0000-19084-09-6

### MODIFICACIONES SOLICITADAS

<b>DATO A MODIFICAR</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Nombre del fabricante	XVIVO Perfusion AB	1) XVIVO Perfusion AB 2) B. Braun Medical AG (B.Braun)
Lugar de Elaboración	Mässans gata 10, SE-412 51, Göteborg,	1) Entreprenörsstråket 10, SE-431 53 Mölndal, Suecia

n	Suecia	2) Route de sorge 9, 1023 Crissier. Suiza
---	--------	---

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.  
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

<b>ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO</b>	<b>LABORATORIO/ N° DE PROTOCOLO</b>	<b>FECHA DE EMISIÓN</b>
a) ISO 13485:2016 b) ISO 14971: 2019 c) ISO 20417:2021 d) ISO 15223-1:2021 e) ISO 10993-1,-3,-4,-5,-6,-10,-11 f) EN ISO 14155:2020 g) ISO 11607-1:2019 h) ISO 17665-1:2006 i) ISO 14644-1:2015 j) ISO 14644-2:2015 k) MEDDEV 2.7/1 revision 4 l) MEDDEV 2.12/2 rev2	-----	-----

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Sociedad Italiana de Beneficencia en Buenos Aires – Hospital Italiano, declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

**Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.**

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 08 abril 2026**

Dirección de Evaluación de Registro de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de  
Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002466-26-9

  
Adriana Mansilla  
CUIT 27-21005086-3

  
Gustavo Scarcella  
CUIT 20-22992982-9